KULLANMA TALİMATI

CLİN® 300 mg/2 ml enjeksiyonluk çözelti
Kas veya damar içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Her bir ampulde 300 mg klindamisin baza eşdeğer 356.46 mg klindamisin fosfat bulunur.

- ***Yardımcı maddeler:*** Benzil alkol, EDTA disodyum, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***CLİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CLİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CLİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLİN nedir ve ne için kullanılır?

- CLİN, kas veya damar içine uygulanan berrak, renksiz steril çözeltidir.

- CLİN, linkozamid grubu bir antibiyotik olan klindamisin (klindamisin fosfat şeklinde) içerir. Kutu içerisinde 2 ml'lik 1 adet tip I cam ampul şeklinde bulunur.

- CLİN, doktorunuzun uygun görmesi durumunda, klindamisine duyarlı bakterilerin yol açtığı aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

  – Üst solunum yolu enfeksiyonları: Bademcik iltihabı, yutak-boğaz iltihabı (farenjit), sinüzit, orta kulak iltihabı ve kızıl.

  – Alt solunum yolu enfeksiyonları: Bronşit, akciğer iltihabı, ampiyem ve akciğer absesi.

  – Çeşitli deri enfeksiyonları: Akne, kıl dibi iltihabı (furonkül), selülit, derinin

bulaşıcı yüzeysel mikrobik enfeksiyonu (impetigo), abse ve yara, erizipel ve dolama (paronişi).

- Kemik ve eklem enfeksiyonları: Kemik ve kemik iliği iltihabı (osteomiyelit) ve kan iltihabı (septik artrit).

- Jinekolojik (kadın üreme sistemi ile ilgili) hastalıklar.

- Karın içi enfeksiyonları: Karın zarı iltihabı (peritonit) ve karın içi absesi.

- Diş ve diş eti enfeksiyonları: Diş eti absesi ve diş eti iltihabı (periodontit).

CLİN, enfeksiyonun kana yayıldığı durumlarda (septisemi), kalp iç yüzeyinin iltihabı (endokardit) ya da AIDS hastalarındaki bazı enfeksiyonlar gibi daha ciddi olguların tedavisinde de kullanılabilir.

Malarya tedavisinde CLİN'in kapsül formu tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında etkilidir.

CLİN beyne geçmez, beyindeki ciddi enfeksiyonların tedavisi için uygun değildir.

2. CLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Klindamisin veya CLİN'in içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

CLİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İshalseniz ya da antibiyotik aldığınızda genel olarak ishal oluyorsanız, ya da mide, barsak problemleriniz varsa. Eğer ilacı kullanırken ya da tedavi sonrasında şiddetli, uzun süreli ya da kanlı ishal meydana gelmişse derhal doktorunuza bildiriniz; doktorunuza danışmadan ishal kesici bir ilaç almayınız. Bu, antibiyotiklerle tedavi sonrasında oluşabilen barsak iltihaplanmasının (psödomembranöz kolit) bir göstergesi olabilir ve tedavinin sonlandırılması gerekebilir.

- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli CLİN kullanımında dirençli bakteri ve mantar enfeksiyonları gelişebilir (süperenfeksiyon). Bu ağız ya da vajinada pamukçuk şeklinde ortaya çıkar. Bu olasılık ve acil müdahale için tedaviniz mutlaka doktor kontrolü altında yapılmalıdır. Eğer CLİN kullanırken ya da kullanımı tamamladıktan hemen sonra ağız ya da dilinizde beyazlaşma, ağrı ya da genital organlarınızda kaşıntı, akıntı varsa lütfen hemen doktorunuza bildiriniz.

- Böbrek ya da karaciğer problemleriniz varsa (eğer CLİN'i uzun süre kullanacaksanız doktorunuz sizden böbrek, karaciğer ve kan testleri isteyebilir. Bu kontrollerin kaçırılmadan, düzenli olarak yapılmasına dikkat ediniz).

- Astım, egzema veya saman nezleniz varsa.

1 aylıktan küçük bebeklerde güvenlik ve uygun dozaj belirlenmemiştir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CLİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmediğinden aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CLİN'in hamilelikte kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle hamilelik döneminde doktorunuz önermedikçe CLİN kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CLİN'in anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Bu nedenle emzirme döneminde doktorunuz önermedikçe CLİN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

CLİN'in araba ve tehlikeli makineler kullanımına etkisi üzerine özel çalışmalar yapılmamıştır.

CLİN tedavisinin araba sürme kabiliyetine bir etkisi olabileceği düşünülmemesine rağmen, eğer bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

CLİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir ampulde (2 ml) 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Bu ürün her ml'sinde 18.9 mg benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara (1 aydan küçük bebekler) uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında CLİN'in ya da diğer ilacın etkisi değişebilir. Bunlar:

- Eritromisin (bir antibiyotik); iki ilaç birbirinin etkisini yok eder.
- Kas gevşeticiler (CLİN bu ilaçların etkisini artırabilir).
- Doğum kontrol hapları (CLİN tedavisi sırasında ya da CLİN tedavisini bıraktıktan

sonra 7 gün süre ile kondom gibi diğer doğum kontrol yöntemlerini denemelisiniz).

- Klindamisine cevap vermeyen hastalar linkomisinden de fayda görmeyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CLİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz CLİN'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Yetişkinlerde enfeksiyonun şiddetine göre, kas içine ya da damar içine günde 600 - 2700 mg 2, 3 ya da 4 eşit doz halinde uygulanır.

Çok ciddi enfeksiyonlarda daha yüksek dozlar (günlük 4800 mg'a kadar) verilebilir.

Doktorunuz, enfeksiyonun şiddetine göre dozu azaltabilir veya artırabilir.

Klindamisin konsantrasyonu 18 mg/ml'den fazla olmamalı ve uygulama hızı dakikada 30 mg'ı aşmamalıdır. Çok hızlı uygulandığı takdirde nadir olarak kalp krizine sebep olabilir.

Doktorunuzun talimatlarını tam olarak takip ediniz ve asla dozda kendiniz bir değişiklik yapmayınız.

Uzun süreli kullanım başka enfeksiyonlara yol açabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine ve damar içine uygulanır. Damar içine uygulandığında şeker veya salin (tuz) çözeltisiyle karıştırılır ve damla halinde uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda (1 aylıktan büyük) kg vücut ağırlığı başına önerilen doz, günde 3 veya 4 eşit doz şeklinde 20 - 40 mg klindamisindir.

Doktorunuz ciddi enfeksiyonlarda, tedaviye tam yanıt gözlenene kadar vücut ağırlığından bağımsız olarak günde 300 mg'a kadar yüksek doz uygulayabilir.

Doktorunuz CLİN'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz kısıtlamasına gerek yoktur. Yetişkinlerde uygulanan doz ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Uzun süreli kullanmak gerektiğinde doktorunuz düzenli karaciğer, böbrek ve kan testleri isteyebilir.

Eğer CLİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLİN kullandıysanız

CLİN'den kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CLİN'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir CLİN dozunu tamamıyla unuttuysanız bu durumu doktorunuza haber veriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CLİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CLİN'i düzenli olarak ve tam olarak doktorunuzun önerdiği şekilde kullanın. Kendinizi iyi hissetseniz dahi tedaviyi kesmeyin; çünkü tedavi erken sonlandırılırsa ilaç mikropların tamamını öldürmemiş olabilir ve enfeksiyon tekrarlanabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi CLİN de yan etkilere neden olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CLİN kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aniden hapşırma, soluk almada güçlük, yüz, göz kapağı ve dudaklarda şişkinlik, deride döküntü şeklinde kızarma, kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkiliyorsa).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin CLİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

CLİN ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olup yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Karın ağrısı, ishal
- Tromboflebit (Toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu) (intravenöz enjeksiyondan sonra)

Yaygın olmayan:

- Makülopapüler (deride hafif kabarık) döküntüler, ürtiker
- Tat alma duyusunda bozulma
- Düşük tansiyon (baş dönmesi veya bayılma), nadiren kalp krizi (enjeksiyon hızlı yapılırsa)
- Bulantı ve kusma
- Ağrı, apse oluşumu (kas içine uygulamadan sonra)

Seyrek:

- Birden fazla eklemde şişlik, ağrı, hassasiyet
- Kan üre nitrojen (BUN) ve serum kreatinin düzeylerinin artması
- Günlük idrar miktarının azalması (oligüri) ve/veya idrarda protein tespit edilmesi (proteinüri)

Bilinmiyor:

- Kadın cinsel organında iltihap
- Geçici nötropeni (lökopeni), eozinofili, agranülositoz ve trombositopeni
- Alerjik reaksiyonlar
- Özofajit, özofageal ülser (yemek borusunda iltihap ve yara)
- Sarılık (derinin sararması ya da gözlerde beyazlıklar şeklinde görülür)
- Eritema multiforme (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), döküntü, kaşıntı
- Stevens Johnson Sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), eksfoliyatif dermatit (bir tür deri hastalığı), morbilliform benzeri cilt kızarıklığı, vezikülobüllöz dermatit (bir çeşit deri hastalığı), deriye ait ciddi yan etki reaksiyonu (SCAR)
- Uygulama yerinde şişkinlik, kızarıklık, sertleşme, tahriş (kas içine uygulamadan sonra)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 3140008 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın

güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CLİN'in saklanması

CLİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CLİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı .../../.... tarihinde onaylanmıştır.